

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-173506

(43)Date of publication of application : 09.07.1996

(51)Int.Cl.

A61J 1/20

B65D 25/08

(21)Application number : 06-
325901

(71)Applicant : NISSHO CORP
SUNTORY LTD

(22)Date of filing :

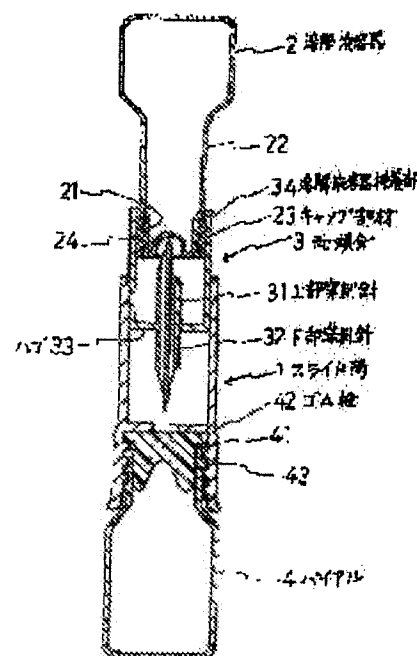
27.12.1994 (72)Inventor : UCHIDA TADATOSHI
OKAMOTO TAKAHIDE
SUGITA OSAMU
TSUKADA YOSHIO

(54) CHEMICAL PREPARING KIT

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide an inexpensive chemical preparing kit capable of being practically sterile operated, having a simple structure, and easily operated.

CONSTITUTION: This chemical preparing kit is constituted of a slide tube 1 partitioned into a slide section and a vial insertion section by a partition wall having a through hole, a double-end needle formed with a solution container insertion section 34, and a vial 4. The solution container 2, double-end needle 3, and vial 4 are fitted to the slide tube 1 in this arrangement order. When the solution container 2 is pressed downward in this chemical preparing kit provided with a normal order regulating means, the vial 4 moves the solution container 2 downward without being pierced by an upper piercing needle 31, and the rubber plug 42 of the mouth section 41 of the vial 4 is pierced by a lower piercing needle 32.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 06.04.2001

[Date of sending the examiner's

decision of rejection]

[Kind of final disposal of application
other than the examiner's decision
of rejection or application converted
registration]

[Date of final disposal for
application]

[Patent number] 3521984

[Date of registration] 20.02.2004

[Number of appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-173506

(43) 公開日 平成8年(1996)7月9日

(51) Int.Cl.⁸

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 J 1/20

B 6 5 D 25/08

A 6 1 J 3/00

3 1 6 A

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平6-325901

(22) 出願日 平成6年(1994)12月27日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(71) 出願人 000001904

サントリー株式会社

大阪府大阪市北区堂島浜2丁目1番40号

(72) 発明者 内田 忠敏

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(72) 発明者 岡本 隆英

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

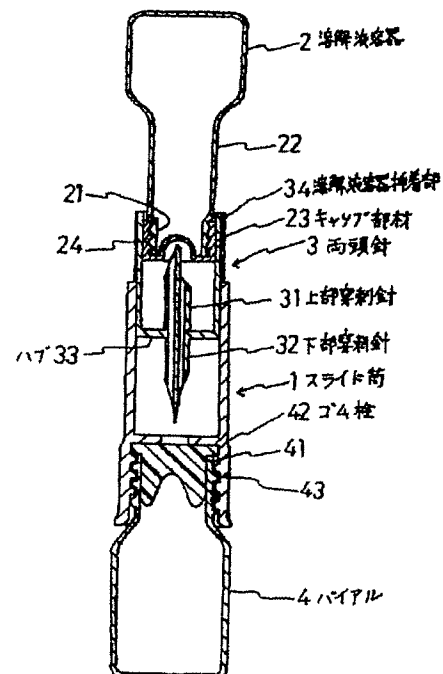
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬液調製用キット

(57) 【要約】

【目的】 実質的に無菌的な操作が可能であり、構造が簡単で、しかも操作が容易な、安価な薬液調製用キットを提供する

【構成】 透孔14を有する隔壁13でスライド部11とバイアル挿着部12とに仕切られたスライド筒1と、溶解液容器2と、溶解液容器挿着部34が形成された両頭針3と、バイアル4からなり、溶解液容器2、両頭針3、バイアル4はこの配列順序でスライド筒1に装着されている。そして、図1に示すような連通順序規制手段を設けた薬液調製用キットの場合には、溶解液容器2を下に押すと、バイアル4は上部穿刺針31によって刺通されることなく両頭針3を下方移動させ、その下部穿刺針32でバイアル4の口部41のゴム栓42を刺通する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 上下両端に刃先が形成された針管とハブとを有しており、該ハブに針管と同心状かつ上部の刃先側に有底筒状の溶解液容器挿着部が形成された両頭針と、該両頭針で刺通可能なキャップ部材で口部が閉鎖されており、両頭針の溶解液容器挿着部にその口部から挿着される所定長の首の長さを有する溶解液容器と、その口部外壁に雄ネジが形成されたバイアルと、その軸上に前記両頭針の針部が通過可能な透孔を有する隔壁を有しており、該隔壁により両頭針がその下部の刃先側からスライド自在に挿着されるスライド部と前記バイアルを螺合可能なバイアル挿着部とに仕切られた筒状のスライド筒とからなる薬液調製用キット。

【請求項2】 両頭針の溶解液容器挿着部の内壁に溶解液容器の口部をスライド可能に係合させるための複数の縦リブを設けた請求項1に記載の薬液調製用キット。

【請求項3】 両頭針の溶解液容器挿着部の外壁に複数の縦溝を設け、かつスライド筒の内壁に該縦溝に沿ってスライドする同数の縦リブを設けるとともに、溶解液容器のキャップ部材のスカート部外壁に溶解液容器挿着部の内壁の縦リブに沿ってスライドする同数の縦溝を設けた請求項2に記載の薬液調製用キット。

【請求項4】 溶解液容器と両頭針の溶解液容器挿着部の間、および両頭針の溶解液容器挿着部とスライド筒の間に両頭針によって刺通可能なバイアル栓が刺通されて初めて両頭針によって溶解液容器のキャップ部材が刺通されるように刺通順序を規制する刺通順序規制手段を設けてなる請求項1～3のいずれかに記載の薬液調製用キット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は薬液調製用キットに関する。さらに詳しくは、本発明は容器内の乾燥薬剤を他の容器の溶解液と混合して液状薬剤を調製するのに適した薬液調製用キットに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より病院等の医療機関においては、バイアル等の薬剤容器に入った粉末薬剤あるいは凍結乾燥薬剤などの乾燥製剤を溶解して輸液として点滴注射に用いている。このような乾燥製剤を薬液に調製する操作は、薬剤の入った容器とその薬剤を溶解するための溶解液の入った容器とを両頭針あるいは連結管等の接続用具を用いて接続し、溶解液を薬剤の入った容器に移すことにより行っている。ところがこの操作は煩雑で手間がかかる上に、外気中で薬剤の入った容器に接続するための穴を開ける操作を行うので、中の薬剤が汚染される虞がある。そこで上記のような問題を解消するものとして、特表昭61-501129号公報や特開平2-1277号公報、特開平3-37067号公報などに示される完全な無菌操作を目的とするものや、特開昭59-209

535号公報や特開昭62-137056号公報、特開平2-4375号公報、特公平2-26506号公報などに示される、完全な無菌操作は出来ないが薬剤と溶解液の組合せを任意に選択することの出来る実質的に無菌的な操作を可能とするもの、などが提案されている。

【0003】 特表昭61-501129号に示されるものは、薬剤容器の収容されたカプセルと溶解液の収容された可撓性容器とがチューブで接続されたものであり、チューブ内に設けられた連通手段によって薬剤容器と可撓性容器が連通され、薬剤と溶解液とが無菌的に混合されるようになっている。また、特開平2-1277号公報に示されるものは、薬剤容器の収容されたカプセルをその結合部で溶解液容器の口部と接続し、カプセルの結合部側に連通順序規制手段を備えた連通手段を介在させたもので、連通手段により薬剤容器が刺通されたのちに溶解液容器が刺通されて二つの容器が連通され、薬剤と溶解液とが無菌的に混合されるようになっており、特開平3-37067号公報に示すものは、薬剤容器と連通手段と溶解液容器をこの順序で配列して合成樹脂製シートで密封した上、薬剤容器と溶解液容器の間にシートの上から容器支持手段を介在させたもので、無菌的な連通・混合操作を行う時まで二つの容器が接近しないようになっている。

【0004】 一方、特開昭59-209535号公報には、可撓性壁体部材を有する密封された第一の可撓性容器と、この可撓性容器の壁体部材に貫通して固定でき、取外し得るストッパーを有する第二の容器と、ストッパーと噛み合う部分を有するストッパー取外し部材からなり、第一の容器に第二の容器を貫通してストッパーをストッパー取外し部材と噛み合わせた後、第一の可撓性容器の密封バリアーと一緒にストッパーを第二の容器から取外して二つの容器の内容物を混合出来るようにした装置が開示されており、特開昭62-137056号公報および特開平2-4375号公報に示されるものは、前記第二の容器を改良したものである。また、特公平2-26506号公報に示すものは、特開昭59-209535号公報に開示された装置を改良したものである。

【0005】 前者の特表昭61-501129号公報等に示される装置は、その構成上、薬剤容器と溶解液容器とがベアーになっているため、調製される薬剤が一つに限定されてしまうという欠点を有しているものの、完全な無菌操作を可能とするものであり、また、後者の特開昭59-209535号公報等に示される装置は、機構が複雑であり、ストッパーが第一の容器内に落とされるなど欠点も多く、また、完全な無菌操作も出来ないが、実質的に無菌的な操作が可能であり、薬剤と溶解液の組合せを任意に選択することの出来るものであるため、医療現場では必要に応じて適宜両者の使い分けが必要になっている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上記の様な事情に鑑みてなされたもので、実質的に無菌的な操作が可能であり、構造が簡単で、しかも操作が容易な、安価な薬液調製用キットを提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明は上記の課題を解決するために、上下両端に刃先が形成された針管とハブとを有しており、該ハブに針管と同心状かつ上部の刃先側に有底筒状の溶解液容器挿着部が形成された両頭針と、該両頭針で刺通可能なキャップ部材で口部が閉鎖されており、両頭針の溶解液容器挿着部にその口部から挿着される所定長の首の長さを有する溶解液容器と、その口部外壁に雄ネジが形成されたバイアルと、その軸上に前記両頭針の針部が通過可能な透孔を有する隔壁を有しており、該隔壁により両頭針がその下部の刃先側からスライド自在に挿着されるスライド部と前記バイアルを螺合可能なバイアル挿着部とに仕切られた筒状のスライド筒とからなる薬液調製用キットを採用している。ここで、両頭針の溶解液容器挿着部の内壁には、溶解液容器の口部をスライド可能に係合させるための複数の縦リブを設けてもよい。また、両頭針の溶解液容器挿着部の外壁に複数の縦溝を設け、かつスライド筒の内壁に該縦溝に沿ってスライドする同数の縦リブを設けるとともに、溶解液容器のキャップ部材のスカート部外壁に溶解液容器挿着部の内壁の縦リブに沿ってスライドする同数の縦溝を設けた構成にしてもよい。また、溶解液容器と両頭針の溶解液容器挿着部の間、および両頭針の溶解液容器挿着部とスライド筒の間に両頭針によってバイアルのゴム栓が刺通されて初めて両頭針によって溶解液容器のキャップ部材が刺通されるように刺通順序を規制する刺通順序規制手段を設けた構成にしてもよい。

【0008】

【作用】上記構成によれば、本薬液調製用キットを机の上などにバイアル側を下にして置き、溶解液容器を下に押し下げれば、両頭針がスライド筒の内壁に沿って下方に移動してその下部の刃先でバイアルを刺通するとともに、溶解液容器は溶解液容器挿着部の内壁に沿って下方移動して両頭針の上部の刃先で刺通される。こうしてバイアルと溶解液容器は両頭針を介して液体連通される。

【0009】

【実施例】次に本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図1は本発明の一実施例に係る薬液調製用キットの縦断面図であり、図2は図1に示すスライド筒の平面図、図3は図2のX-X線断面図、図4は図2の底面図、図5は図1に示す両頭針の拡大底面図、図6は図5のY-Y線断面図、図7は図1に示す溶解液容器の縦断面図、図8は図7のキャップ部材の拡大平面図、図9は図8 Z-Z線断面図、図10は図1に示すバイアルの縦断面図である。図1～図9に示すように、本発明の薬液調製用キットは、透孔14を有する隔壁13でスライド

部11とバイアル挿着部12とに仕切られたスライド筒1と、溶解液容器2と、溶解液容器挿着部34が形成された両頭針3と、バイアル4からなり、溶解液容器2、両頭針3、バイアル4はこの配列順序でスライド筒1に装着されている。そして、図1に示すような連通順序規制手段を設けた薬液調製用キットの場合には、溶解液容器2を下に押すと、バイアル4は上部穿刺針31によって刺通されることなく両頭針3を下方移動させ、その下部穿刺針32でバイアル4の口部41のゴム栓42を刺通する。

【0010】スライド筒1は、後述の両頭針3の下部穿刺針32を透過させるための透孔14を有する隔壁13によって、両頭針3が上下方向にスライド可能に挿着されるスライド部11とバイアル4を挿着するバイアル挿着部12とに仕切られており（図2～図4参照）、通常、ポリプロピレンやポリエチレン、ポリエステルなどの合成樹脂で形成される。スライド部11の内壁には、好ましくは、複数の縦リブ15が形成されており（本実施例では図3に示すように4個形成されている）、この縦リブ15は後述の両頭針3の溶解液容器挿着部34の外壁の縦溝35に嵌まり、両頭針3が真っ直ぐに下方に移動できるようにしている。また、縦リブ15の間にはスライド部11の開口部に近接した部分およびそれから所定距離離れた部分にそれぞれ上側に段差状に隆起する小突起16、17が形成されており、小突起16、17はそれぞれこの位置にスライドして来る後述の両頭針3のハブ33の前端面および溶解液容器挿着部34の外壁の横溝36（上側に段差状に窪んでいる）と容易に解除可能に係合するようになっている。一方、バイアル挿着部12の内壁には雄ネジ18が形成されており、後述のバイアル4の口部41の雄ネジ43と螺合するようになっている。

【0011】溶解液容器2はポリエチレンやポリプロピレン、ポリエステルなどの可撓性樹脂で形成された首22の長い変形可能な容器であって（図7～図9参照）、その口部21はその外壁に雄ネジ24が設けられており、この雄ネジ24と螺合するキャップ部材23で密封されている。このキャップ部材23は、通常、ポリエチレンやポリプロピレン、ポリエステルなどの可撓性樹脂で形成されており、その天面231の中央部分には後述の両頭針3の上部穿刺針31で刺通可能な凹状の刺通部232が設けられている。この刺通部232の内径はこれを刺通する上部穿刺針31の外径と同等または若干小さくされており、これにより刺通後の液漏れを防ぐとともに、刺通される部分は薄肉になっている。また、キャップ部材23のスカート部233の内壁には溶解液容器2の雄ネジ24と螺合する雌ネジ25が設けられており、スカート部233の外壁には後述の両頭針3の内壁の縦リブ39が嵌め込まれこれに沿ってスライドする縦溝26と両頭針3の内壁の小突起37と容易に解除可能

に係合する小溝27が形成されている。

【0012】両頭針3は針の両端に刃先を有する中空針であって、通常、高密度ポリエチレンやポリプロピレン、ABS樹脂などで形成されており、上部穿刺針31と下部穿刺針32およびハブ33からなり、ハブ33には上部穿刺針31方向に突出して、溶解液容器2をスライド可能に挿着するための筒状の溶解液容器挿着部34が形成されている(図5～図6参照)。針部(上部および下部穿刺針31、32)には薬液の移動がスムーズにいくように好ましくは2つの流体通路301、302が設けられており、一方の流体通路を薬液が流れ、他方の流体通路を空気が流れるようになっている。溶解液容器挿着部34には溶解液容器2がキャップ部材23側から挿着され、溶解液容器挿着部34の内壁に沿ってスライド可能になっており、その内壁には、既に説明しているが、キャップ部材23のスカート部233外壁の縦溝26に嵌め込まれこれに沿ってスライドする縦リブ39と、スカート部233外壁の小溝27と容易に解除可能に係合する小突起37、および丁度小溝27と小突起37に係合した時に溶解液容器2のキャップ部材23の先端面と解除可能に係合する小突起38が設けられている。また、溶解液容器挿着部34の外壁には丁度両頭針3のハブ33の先端面と小突起17に係合した時に小突起16と係合する横溝36が設けられている。

【0013】図1に示す薬液調製用セットでは、このハブ33の先端面とスライド部11の小突起17との係合と、スライド部11の小突起16と両頭針3の横溝36との係合の組合せは、両頭針3のスライドを制御する手段となっており、溶解液容器2のキャップ部材23の小溝27と小突起37との係合と、溶解液容器2のキャップ部材23の先端面と小突起38との係合の組合せは溶解液容器2のスライドを制御する手段となっている。そして、両頭針3のスライド制御手段の係合を解除するのに要する応力よりも溶解液容器2のスライド制御手段の係合を解除するための応力が十分に大きくなるようにされているので(小突起16、17の高さを小突起37、38の高さより若干小さくしたり、溶解液容器2のキャップ部材23の外壁と両頭針3の溶解液容器挿着部34の内壁の摺動抵抗を、両頭針3の外壁とスライド筒1の内壁の摺動抵抗より大きくする、溶解液容器2のキャップ部材23の刺通部232の刺通抵抗をバイアル4のゴム栓42の刺通抵抗よりも大きくするなど)、バイアル4のゴム栓42が両頭針3の下部穿刺針32によって刺通されて初めて、溶解液容器2のキャップ部材23の刺通部232が上部穿刺針31によって刺通されるというように、溶解液容器2とバイアル4の連通順序が規制されるようになっている。

【0014】バイアル4は一般に市販されているバイアルと同様のものを使用できるが、螺合タイプのバイアル挿着部12を有するスライド筒1の場合には、バイアル

4の口部41の外壁にはスライド筒1に螺合されるための雄ネジ43が設けられている必要がある(図10参照)。また、通常のバイアルを使用する場合は、バイアルの口部に雄型結合手段付きのアダプター(図示していない)を別途用意し、これをバイアルの口部に装着する必要がある。尚、バイアル4とスライド筒1の結合は必ずしも螺合に限定されるものではなく、ルアー結合、嵌合その他、着脱自在な結合方法であればどのような結合方法も採用可能である。また、溶解液容器2の口部21とキャップ部材23の結合も同様である。

【0015】次に、本発明の薬液調製用セットの使用について図1を用いて説明する。薬液調製用セットを溶解液容器2を上にして(図1参照)机の上などに置き、溶解液容器2を手で押すと、まず、スライド筒1と両頭針3の間の、スライド部11の小突起17とハブ33の先端面との係合と、スライド部11の小突起16と両頭針3の横溝36との係合が解除されて、両頭針3がスライド筒1の内壁に沿って下方に移動し、その下部穿刺針32でバイアル4のゴム栓42を刺通する。次いで、溶解液容器2と両頭針3の間の、キャップ部材23の小溝27とスライド部11の小突起37との係合と、キャップ部材23の先端面とスライド部11の小突起38との係合が解除されて、溶解液容器2は両頭針3の溶解液容器装着部34の内壁に沿って下方に移動し、キャップ部材23の刺通部232が両頭針3の上部穿刺針によって刺通される。こうして溶解液容器2とバイアル4は両頭針3を介して連通され、溶解液容器2の中の溶解液(図示していない)がバイアル4の中に導入される。溶解液が全量バイアル4内に導入されたら、バイアル4を振って、バイアル4内に収容されている薬剤(図示されていない)を溶解液で溶解し、注射液や点滴液として使用すればよい。バイアルにスプレーノズルを挿着すれば、噴霧液として使用することもできる。

【0016】

【発明の効果】以上説明してきたことから明かなように、本発明の薬液調製用セットを採用することにより次のような効果を奏することができる。

①実質的に無菌的な操作が可能なので、細菌の混入などによる感染を防ぐことができる。

②構造が簡単で、しかも操作が容易なので、メンテナンスや操作の手間が省け、人件費の節約や人手不足に対応することができる。

③操作が容易であり、また、連通順序が決まっているため誤操作の心配がないので、患者自らが操作可能であり、ホームケア商品として採用できる。

④薬液調製用キットを安価に提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例に係る薬液調製用キットの縦断面図である。

【図2】図1に示すスライド筒の平面図である。

【図3】図2のX-X線断面図である。

【図4】図2の底面図である。

【図5】図1に示す両頭針の拡大底面図である。

【図6】図5のY-Y線断面図である。

【図7】図1に示す溶解液容器の縦断面図である。

【図8】図7に示すキャップ部材の拡大平面図である。

【図9】図8のZ-Z線断面図である。

【図10】図1に示すバイアルの縦断面図である。

【符号の説明】

1 スライド筒

11 スライド部

12 バイアル挿着部

13 隔壁

14 透孔

15 縦リブ

16 小突起

17 小突起

* 2 溶解液容器

23 キャップ部材

232 刺通部

26 縦溝

27 小溝

3 両頭針

31 上部穿刺針

32 下部穿刺針

33 ハブ

10 34 溶解液容器挿着部

35 縦溝

36 横溝

37 小突起

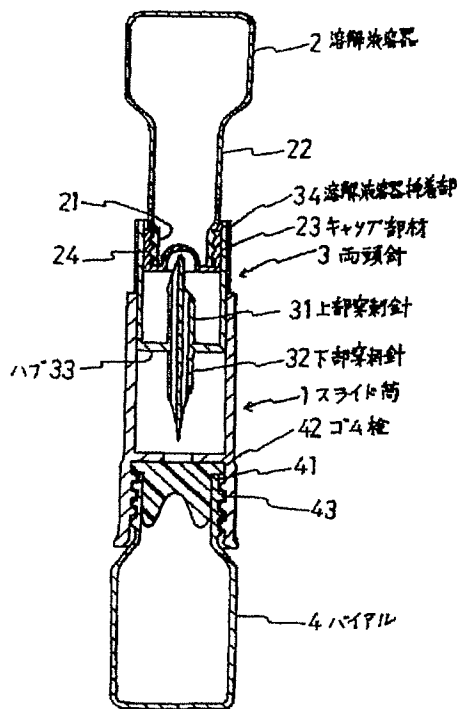
38 小突起

39 縦リブ

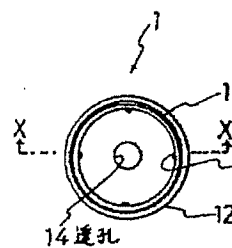
4 バイアル

* 42 ゴム栓

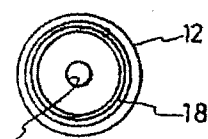
【図1】



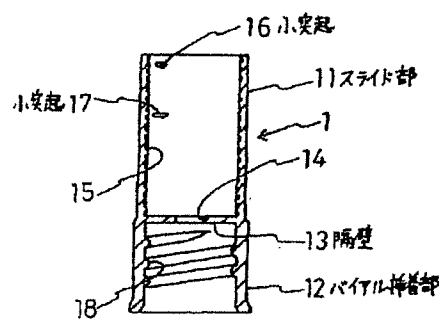
【図2】



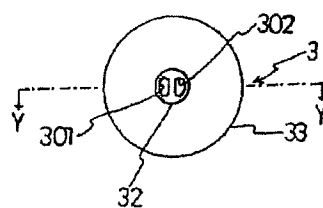
【図4】



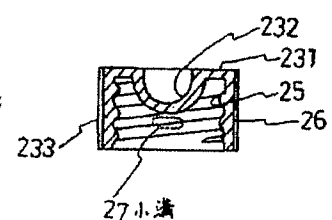
【図3】



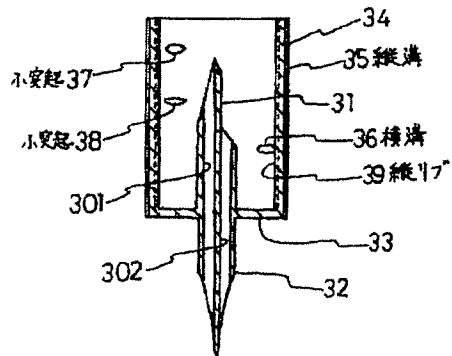
【図5】



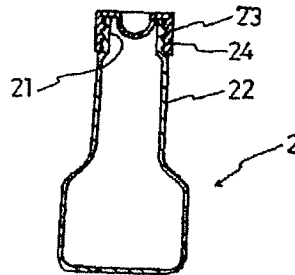
【図9】



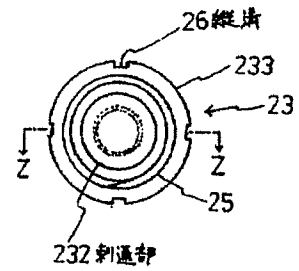
【図6】



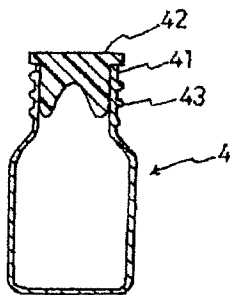
【図7】



【図8】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 杉田 修
群馬県邑楽郡千代田町大字赤岩字くらかけ
2716-1 サントリー株式会社医薬開発研究
所内

(72)発明者 塚田 佳夫
群馬県邑楽郡千代田町大字赤岩字くらかけ
2716-1 サントリー株式会社医薬開発研究
所内